**2010年 7 月 12 日作成（第３版）
＊2007年 1 月 1 日作成（第２版）

医療機器承認番号：20800BZY00804000

機械器具（７）内臓機能代用器

管理医療機器　自己血回収装置（34863002）

特定保守管理医療機器　自己血回収システム（コーブ　ブラット２）

【禁忌・禁止】

禁止

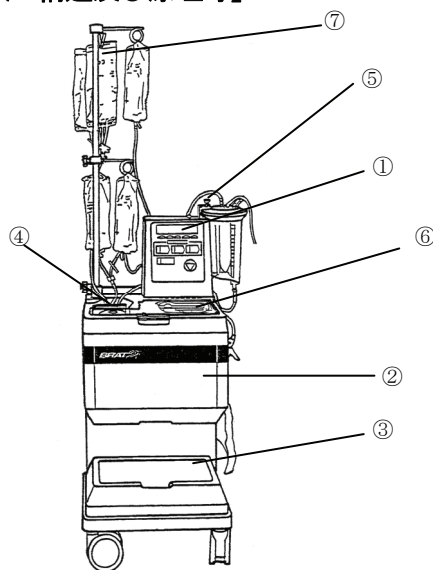
本品は、以下に記載以外の血液回路と組み合わせて使用しないこと。

「自己血回収システム用血液回路（コーブ　ブラット２用）」

医療機器承認番号：20800BZY00673000

使用方法

対応する血液回路の取扱説明書を、必ず熟読すること。

**【形状・構造及び原理等】

各部の名称

①コントロールパネル
②キャビネット
③保管エリア
④処理ポンプ
⑤リザーバーホルダー
⑥IV ポール
⑦遠心分離アセンブリ

作動・動作原理

1) 本装置は血液処理装置及び処理に使用する専用ディスポーザブル製品とでおこなわれる。
2) 自動システムとしても下記オプションを適宜で使用することができる。
(1) プログラムオプション
(2) 内蔵型吸引（バキューム）システム
(3) PRP処理（自動又は半自動）
3) 離れていても装置が一目で分かるように、コントロールパネル上の各処理キーの横に発光ダイオードを付けている。
4) メッセージディスプレイと５つの「ソフトキー」により対話式コミュニケーションを提供し、システム操作全体を通じ、正しい操作ができるようガイドされ、操作中の制御と監視を自動的に行う機能を備える。
5) 超音波エア検知器はチュービングハーネス内における液体の有無を検知し、回路が空になると停止する。
6) 処理ポンプは血液チューブをローラで押圧し、逆液方向に圧迫移動して、一定量の血液を密閉状態で拍出させる構造のローラーポンプであり、バルブの開閉は電磁制御方式を採用している。
7) 処理ポンプは、溶血を最低限に抑えながら高い血液流量を提供するため、出血多量の場合でも装置の作動を継続できる。
8) ポンプや遠心分離器が作動中のときは、処理カバーはロックされたままで、オペレータが安全に仕事ができるように安全機能を備えている。
9) アラーム状態はすべて視覚／聴覚の両方で示され、アラームが解除されるまで、遠心分離器やポンプが自動的に停止状態になる。
10)ディスポーザブル製品はポンプバルブカートリッジ付き色別チュービングハーネス、ベイラ型250 mL又は135 mL 遠心分離器ボウル、バッグ内の圧力を同等にするベント付き廃液バッグ、及び再輸血バッグがある。あらかじめ組み立てられており、システムの無菌性が保たれている。
11)デュアルルーメンサクションアセンブリは抗凝固剤と血液混合するため、ほとんどのサクションカニューレに接続できる。
12)採血リザーバーには粗フィルター型とフィルター型があり、これらは内部の破裂を防ぐことができる。

**【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本装置は心臓血管外科手術などの出血多量を伴うと考えられる手術において出血した血液を遠心分離方式により短い処理時間で採血、濃縮、赤血球の洗浄を行う一環した自己血の回収及び処理に使用し、血液成分を高品質で分離回収して同患者に返血（輸血）することを目的とする。
また、手術中の血漿回収にも使用する。患者から採血された血液を分離し、血小板や凝固要因物質を含む血漿（PRP：高血小板血漿）を患者に戻す。

専用の血液回路（ディスポーザブルセット）を用い、下記のような処理に適用される。

・手術中の患者からの流出血液
・外傷患者からの術前採血
・胸部や傷口ドレンからの術後採血
・バイパス手術中又は術後における心臓ー肺バイパス循環中の血液
・自己血漿分離(PRP)を目的とした採血（オプション）

**【品目仕様等】

仕様

1) 機器の分類
＊ クラスⅠ、B形装着部

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2) 電源
定格電圧　　: AC 100 V
周波数　　: 50 Hz または 60 Hz
消費電力　　: 最大 810 VA

3) 操作モード
・自動（Auto）モード
・手動（Manual）モード
・特別（Special）モード

4) 内蔵機能
・自己診断機能
・アラーム機能
・処理データ記憶機能
・ユーザー・プロトコール機能

5) 外形寸法・重量
520 (W) × 530 (D) × 1240 (H) mm
約 95 kg

6) 環境許容条件
温度：10 ～ 30 ℃
湿度：30 ～ 70 %

7) 流量及び速度
・処理ポンプ速度範囲
100 ～ 1,300 mL / min.
（100 mL / min.単位で可変）
・遠心分離器速度範囲
4,400 rpm（赤血球回収時）
2,400 rpm（PRP 回収時）

8) 吸引レベル（Vacuum）範囲
6.67 ～ 40 kPa （50 ～ 300 mmHg）
（バキュームシステム使用時）

9)気泡感知方式　　超音波式

**【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前の準備
2. 使用中の操作
3. 操作パネルの機能
4. プロトコールの選択
5. 採血及び血液の抗凝固化
6. 処理中のパラメータ調整
7. 利用できる処理モード
8. 手動モードでの処理
9. オートモードによる処理
10. ディスポーザブル製品の取りはずし
11. 再輸血ラインのプライミング
12. 血漿分離（PRP）オプション
13. プリンター（記録）オプション

1. 使用前の準備

以下の手順で本装置に専用ディスポーザブルセットを無菌環境下で装着する。

1) 採血リザーバーの装着
(1) 滅菌包装袋を開封して採血リザーバーを取り出す。
(2) リザーバー底部を本体取付け部の溝に合わせて装着する。リザーバー本体ホルダーの装着用ピンを持ち上げ、リザーバーを押し込んで上部の取り付け部に合わせた後、ピンを下げる。
(3) もしストレート リサボア アウトレット クランプを用いている場合、
a) スライドクランプを閉じる。
b) 赤色カバーを取り外す。
c) 採血リザーバーのドレーンポートにプッシングを取り付ける。

2) 遠心分離ボウルの装着
(1) 処理カバーを開いてから遠心分離アームを完全に開けると、ターンテーブルが固定される。遠心分離ボウルをターンテーブルに取り付ける。
(2) 遠心分離ボウル底部のスロットがターンテーブルの 3 本の金属製ピンを噛み合う場所まで回転する。
(3) 噛み合った所でスロットにピンが完全に挿入されるように押し込む。
(4) 遠心分離ボウルが止まるまで時計方向に回転した後、ボウルを開放する。ターンテーブル底部のスプリング方式ボタンによりボウルに挿入されたピンがロックされる。
(5) ボウルの側面を軽く持ち上げて装着状態を確認する。この際、入出力ポートを引っ張らないこと。ボウルが緩んでいれば、取り外して装着し直す。
(6) 遠心分離器アームを前方に向きを変えて閉める。ボウルの上部を前後に軽く動かし、その位置が適切であることを確認する。
(7) ボウルを軽く回転して、ターンテーブルがスムーズに回転することを確認する。回転すれば適切に装着されていることを示す。
(8) 上部ポート（入力ポート）のチューブをポンプループとチュービングハーネスカートリッジに接続する。このチューブを左側に位置するノッチに押し込み、遠心分離器内ではチューブに多少のゆるみを持たせる。
(9) 下部ポート（出力ポート）のチューブを右側のノッチに押し込み、遠心分離器内ではチューブに多少のゆるみを持たせる。

3) ポンプとバルブへのチューブの装着
(1) 処理ポンプにポンプループを挿入する。
(2) チュービングハーネスカートリッジにチューブを装填する。
(3) バルブクロージャーを閉じる。

4) 廃液バッグの取り付け

5) 血液回路の接続
(1) 赤色 Fill（充填）ラインをリザーバーに取り付ける。
(2) 黄色 Wash（洗浄）ラインに洗浄溶液を取り付ける。
(3) 青色 Empty（返血）ラインを再輸血バッグに取り付ける。

6) サクションアセンブリの接続
(1) 吸引回路に抗凝固剤容器を接続する。
(2) 吸引（Vacuum）チューブに採血リザーバーを接続する。

2. 使用中の操作

1) 本装置の電源を入れるには、ON/OFF スイッチ（本体の左側面に位置する）を ON の位置に合わせる。本体はビープ音を発し、遠心分離ウエル、表示パネル、処理／システムキー及びアラームランプが点滅する。
2) 電源スイッチを入れて 2、3 秒後にはディスプレイに表示が出現する。マイクロプロセッサが働き、自己診断プログラムによりシステムコントロールプログラムが評価され、様々なサブシステムがチェックされる。この画面では、本装置にインストールされたプログラム（NONE : PGM=プログラム可能なオプション : PRP=プラズマ分離オプション）を表示する。
3) もし自己診断プログラムによりエラーが見つからなかったり、異常状態によるシャットダウンのデータがメモリーに保存されていない場合、ディスポーザブル製品ロードスクリーンが表示される。

⚠この時点で、血液の収集にバキュームシステムキーを利用することができる。十分な血液が回収されていれば新たなディスポ製品の装着が必要になる。ロードを選択して処理ポンプにポンプループを装

着するとメインメニューの画面が出現する。
もし、ディスポ製品がすでに装着されていれば、EXIT を選択する。ポンプループが適切に装着されていなければ、装着し直してポンプのロードを始めることができる。
メインメニューの画面は処理の「スタンバイ」（装置作動の待機状態）で、キーはすべてアクティブな状態になる。ディスプレイの最初の一行は、この手順で使えるプロトコールを示している。もし器械のパラメータのいずれかがプロトコールにより記憶されている数値と異なる値に変えてあれば、プロトコールの名称はディスプレイ上部右側に出現し、その頭に星印（*）がつく。

⚠ディスプレイ画面の最下行はソフトキーの機能を示す。

3. 操作パネルの機能

1) マニュアル操作は基本的に操作パネルの処理キーやシステムキーを押して作業を進める。処理キーにはFILL、WASH、EMPTY、AUTOMATIC、及びSTOPがある。システムキーにはVACUUMがあり、これはバキュームシステムオプションを装着したときのみ、利用できる。もし機能が働くと、キーの指示ランプが点滅する。
2) 本装置が調整モードになると処理あるいはシステムキーが点滅する。調整モードの画面では常にサイクルパラメーターを変えることができる。また本装置が一時停止状態になると、FILL、WASH、及びEMPTYキーが点滅する。処理／システムキーあるいはソフトキーを押すと、本装置のスピーカーがビープ音を発する。もし不必要な（誤った）キーを押せば、ビープ音は低く「正しいキー」を押した時の明瞭な高音と異なる。
3) FILLキーを押すと、手動による充填サイクルが始まり、もう一度（2回目）押すとサイクルを一時停止する。充填調整画面にするにはその画面に変わるまで FILL キーを押し続ける。
4) WASHキーを押すと、手動による洗浄サイクルが始まり、もう一度（2回目）押すとサイクルを一時停止する。洗浄調整画面にするにはその画面に変わるまで WASH キーを押し続ける。
5) EMPTYキーを押すと、手動によるエンプティサイクルが始まり、もう一度（2回目）押すとサイクルを一時停止する。エンプティ調整画面にするにはその画面に変わるまでキーを押し続ける。
6) AUTOMATICを押すと、自動処理モードに切り替わり、もう一度（2回目）押すと自動処理モードを解除する。自動調整画面にするにはその画面に変わるまでキーを押し続ける。
7) STOP キーを押すと、直ちにプロセスポンプを遠心分離器が自動モードのどの段階でも停止して、カバーのラッチが開放される。しかしこれはバキュームシステムの動作に影響を与えない。
8) VACUUM キーを押すと、バキュームシステムオプションが組み込まれていれば、作動を開始し、もう一度（2回目）押すと作動を停止する。バキューム調整画面にするにはその画面に変わるまでキーを押し続ける。

4. プロトコールの選択

1) メインメニュースクリーンから「プロトコル」を選択するとプロトコルスクリーンが表示される。
2) 適切なプロトコル名が表示されるまで「プロトコルヲセンタク」のソフトキーを繰り返し押す。
3) 次にEXITを選択し、選択したプロトコルが現在の手順に使用できるようマイクロセッサに置く。これでメインメニュースクリーンが再び表示される。

5. 採血及び血液の抗凝固化

リザーバーに採血している際、リザーバーに入る速度をモニターすることは大切である。オペレーターは抗凝固剤溶液の流量を調整し、血液との適切な混合比が保たれるように注意する。

6. 処理中のパラメータ調整

調整スクリーンへのアクセスは、処理キー（FILL、WASH、EMPTY、オートモード、又はインストールされている場合はバキューム）を押し続けると、いつでも、どのサイクルからでも可能で、希望の調整スクリーンが表示されるまで適切なキーを押し続けて得られる。

7. 利用できる処理モード

処理モードには手動、半自動（WASH / EMPTY）、オートモードがある。

(1) 手動：
オペレーターは各モードですべてコントロールします。次のサイクルへ進むには適切なキー（FILL、WASH、EMPTY）で行う。
(2) 半自動：
FILLサイクルは手動で、1サイクルのみWASHは自動的にEMPTYサイクルに進む。手動FILLサイクルが完了した後、手動 WASH スクリーンからWASH/EMPTYを選択する。
(3) オートモード：
遠心分離器のFILL、WASH、EMPTY各サイクルを、事前設定された通りに1、2、3回行うか、またはリザーバーに処理する溶液がなくなるまで、あるいは生理食塩水洗浄剤がなくなるまで連続して行う。

8. 手動モードでの処理

処理中は熟練したオペレータが常にモニタすること。

1) 手動FILLサイクル

(1) 通常の場合、手術領域からの血液は、適切なヘマトクリット値を有する赤血球を、ボウル1杯分生成するに必要な量になるまで、リザーバーに採取される。
(2) 全血を採取している場合は、リザーバーの血液に十分な赤血球が含まれており、最低600 mLあれば処理を開始できる。
(3) 十分な血液がリザーバーに採取されたら、FILLキーを押すと点灯し、FILLサイクルスクリーンが表示され遠心分離器が回転を開始し、各成分が分離される。

2) 手動WASHサイクル及び半自動WASH/EMPTYサイクル

FILLが完了したら、WASHを押して手動WASHサイクルを開始する。

(1) リザーバーバックが閉じ、洗浄バルブが開く間は、処理ポンプは停止する。次にポンプは FILL サイクルと同じ方向に動き、今度は洗浄溶液を洗浄溶液バックからボウルに送る。洗浄溶液はボウルの底から入り、上澄み液は廃液バックに送り出す。
(2) ボウルの中央部分、及び廃液バックにつながるチューブが透明になるまで洗浄溶液をボウルに送り込む。このチューブが透明になると、洗浄が完了する。

3) 手動EMPTYサイクル

EMPTYを押すと、遠心ボウルとポンプが停止し、黄色の洗浄バルブが閉まり、赤色バルブが開いた後、ポンプは一時的に反時計回りに回転して再び停止する。次に赤色バルブが閉じ、青色EMPTYバルブが開き、ポンプは

FILL や WASH サイクルと反対の方向に回転し続ける。青色バルブが開くと、ボウルから洗浄された赤血球は再輸血バッグに送られる。

9. オートモードによる処理

オートモードで処理する場合は、「オートキー」を押すことにより運転が開始される。

必要なプロトコールを選択し、各スクリーンの指示に従って操作する。

・オートモード中の操作サイクルの移行
・使用中のボウルに関する量（FILL、WASH、EMPTY）
・累積処理量（計量）
・指定ボウルの量（ボウルデータ）
・一杯になった廃液バッグの処理

10. ディスポーザブル製品の取り外し

1) 最後のケースである場合は、「アンロード」を選択すると、ポンプが回転し、自動的にポンプループをアロードし、完了する。
2) 「シャットダウン」を選択すると、この手順の量的データはすべて削除され、バキュームが OFF になる。
3) チューブのアンロードがうまくできない場合は、EXIT を選択するとチューブを取り外すことが出きる。

11. 再輸血ラインのプライミング

本装置はプライミング機能を備え、洗浄溶液 150 mL を再輸血バッグに送り込み、再輸血ラインのプライミングを簡素化することができる。

12. 血漿分離（PRP）オプション

血漿分離オプションを用いると、採血しておいた血液から血漿を分離することができる。

一般的に血漿分離は、血小板と凝固物質を含む自己血漿を、回収手順の最後に患者に返還するために行います。採取された血漿は PRP（高血小板血漿：platelet rich plasma）と呼ばれている。

13. プリンター（記録）オプション

1) 内蔵プリンターの場合

メインメニューのキロクスクリーンから「PRINT」か「RS232」を選択し、「DATA―OUT」キーを押す。処理終了後「UNLOAD」キーを押した後表示される。「DATA―OUT」選択するとプリントアウト（ドットマトリック型・レシート）される。プリントが終了すると「STOP－PRT」が表示され、中止される。用紙交換・インク補充等は通常のプリンターと同じ操作で行われる。

2) RS232 ポートの場合

処理データは RS232 ポートを通じて Windows（3.1 又は 95）搭載のコンピューターにダウンロードすることができる。データは Excel などのスプレッドシートに落とすことのできる一般的なテキストフォーマットにダウンロードされる。

【使用上の注意】

1) 熟練した者以外は本装置を使用しないで下さい。
2) 本装置を設置するときは、次の事項に注意して下さい。
   (1) 水のかからない場所に設置して下さい。
   (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置して下さい。
   (3) 振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して下さい。
   (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないで下さい。
   (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意して下さい。
   (6) 電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認して下さい。
   (7) アースを正しく接続して下さい。
3) 本装置を使用する前には、次の事項に注意して下さい。
   (1) スイッチの接触状況、極性、ダイアル設定、メーター類などの点検を行い、本装置が正確に作動することを確認して下さい。
   (2) アースが完全に接続されていることを確認して下さい。
   (3) 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認して下さい。
   (4) 装置の併用は正確な診断を誤らせたり、危険の起こる恐れがあるので、十分注意して下さい。
   (5) 患者に直接接続する外部回路を再点検して下さい。
   (6) 電池電源を確認して下さい。
4) 本装置の使用中は、次の事項に注意すること。
   (1) 診断、治療に必要な時間、量を超えないように注意して下さい。
   (2) 本装置全般及び患者に異常のないことを絶えず監視して下さい。
   (3) 本装置及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じて下さい。
   (4) 本装置に患者が触れることのないように注意して下さい。
   (5) EMC対策
   本装置はEMC規格「IEC601-1-2（1993）」に適合しておりますが、電磁波によっては患者（または医療関係者）の生命にかかわる誤作動を起こす可能性があります。病院の建物内での携帯電話やトランシーバー、ラジコンのおもちゃなどを使用しないよう管理・指導して下さい。
5) 本装置の使用後は、次の事項に注意して下さい。
   (1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイアルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切って下さい。
   (2) コード類の取り外しに際しては、コードをもって引き抜くなど無理な力をかけないようにして下さい。
   ** (3) 付属品、コード、導子などは清浄した後、整理してまとめておいて下さい。
   ** (4) 機器は次回の使用に支障がないよう必ず清浄しておいて下さい。
6) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家におまかせ下さい。
7) 本装置の改造は行わないで下さい。

** 8) 本装置特有な事項に関する注意事項
   (1) 処理作動中、遠心分離器やローラーポンプの可動部分には触れないで下さい。
   (2) 処理血液の使用期限について、下記のガイドライン（米国AABB推奨）を守って下さい。
   a) 輸液をすぐに行わない場合は、輸液を開始するまで下記の条件のいずれかで保管してください。
   (a) 6 時間までは室温での保管
   (b) 12 時間までは 1 ～ 6 ℃での保管。但し、1 ～ 6 ℃での保管は、採血開始から 6 時間以内に開始して下さい。
   b) 術後または外傷後に収集された流血は、採血してから 6 時間以内に輸液を開始して下さい。

(3) 血球の破損を最小限に抑えるため、手術部位から輸液を吸引する際、20 kPa（150 mmHg）以下の吸引圧を使用して下さい。
(4) システム使用前または使用中には、ディスポーザブルに液漏れがないかを確かめて下さい。
(5) クエン酸抗凝固剤を使用している場合、抗凝固剤との干渉を防止するため、カルシウムを含んだ洗浄溶液は使用しないで下さい。
洗浄溶液としては、0.9 %滅菌済み生理食塩水（血球処理用として認められているもの）のみを使用して下さい。
(6) 微粒子による輸液合併症を最小限に抑えるため、患者の再輸液ラインにマイクロ集積血液フィルターを使用して下さい。
(7) PRP処理を行う場合は、本装置を患者に直接接続しないで下さい。
(8) PRPを輸液のために収集している場合、収集から6時間以内に輸液を行うか、新鮮凍結血漿として取り扱って下さい。
(9) PRP処理時は、PRPをバッグへ入れ過ぎないようにして下さい。
(10)システム使用中に停電が発生しても、遠心分離器が完全に停止するまでカバーを開けないで下さい。
(11)本装置には、本装置専用のディスポーザブル製品のみを使用して下さい。
(12)ディスポーザブル製品を取り付ける際には、無菌法を使用して下さい。
(13)「ユーザー・プロトコル」を使用する場合は、操作者が責任をもって安全なパラメーターを設定して下さい。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1) 水のかからない場所に保管すること。
2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

耐用期間：
保守点検を実施した場合５年（自社基準）

**【保守・点検に係る事項】

1) 機器及び構成品は必ず定期的に点検を実施すること。
2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**－製造販売業者－
ソーリン・グループ株式会社
〒100-6110　東京都千代田区永田町２－１１－１
電話番号：03-3595-7630

－製造業者－
*Sorin Group USA, Inc.
（ソーリン・グループ・USA 社）
国名：アメリカ合衆国